Evolución de la Interoperabilidad de Dispositivos de e-Salud: Experiencia dentro de la Red Española de Telemedicina

M. Galarraga[1], P. de Toledo[2], I. Martínez[3], M. Martínez de Espronceda[1], L. Serrano[1], J. Fernández[3], F. Del Pozo[2]

[1]Univ. Pública de Navarra/Dep. Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Campus de Arrosadía s/n. E - 31006 Pamplona, Spain.
[2]Univ. Politécnica de Madrid/Grupo de Bioingeniería /ETSIT, Ciudad Universitaria s/n - 28040 Madrid, Spain.
[3]Univ. de Zaragoza/Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón, c/ María de Luna, 3. 50018 - Zaragoza, Spain.
paula@gbt.tfo.upm.es, miguel.galarraga@unavarra.es

Resumen

La expansión de soluciones de e-Salud está dificultada por los altos costes y la baja flexibilidad de los sistemas de telemonitorización domiciliarios o móviles. Esta situación podría ser mejorada mediante el uso de estándares para el diseño de dispositivos abiertos, plug-and-play e interoperables. Este trabajo describe los esfuerzos conjuntos de tres grupos de investigación en España para avanzar en la implantación de las capacidades de interoperabilidad de sus soluciones de telemonitorización basándose en la familia de estándares ISO11073 / IEEE1073.

1. Introducción

La telemonitorización domiciliaria ha experimentado un crecimiento importante en los últimos años, y hoy en día ha probado su eficiencia como opción de seguimiento en escenarios tales como gestión de enfermedades crónicas, hospitalización domiciliaria, seguimiento tras cirugía ambulatoria y cuidado de pacientes ancianos. Las soluciones móviles están extendiendo los límites de la telemonitorización, permitiendo seguimiento de pacientes mientras realizan las actividades de su vida diaria. [1]-[3].

Las principales barreras a una adopción de la telemonitorización domiciliaria son: 1) dificultad de integración de la telemonitorización en la gestión rutinaria del paciente 2) baja usabilidad y 3) altos costes. Las razones que llevan a tener altos costes son principalmente debidas a los costes de adquisición (los dispositivos son costosos) y a los costes de mantenimiento, normalmente aumentados por la necesidad de visitas al domicilio del paciente para instalación / re-configuración y reemplazos de dispositivos [4].

La interoperabilidad puede ser la pieza clave para romper estas barreras ya que puede reducir costes, aumentar la usabilidad de los sistemas y facilitar la integración de la información de telemonitorización en la Historia Clínica Electrónica del paciente (EHR).

Prevemos un escenario donde dispositivos tales como un pulsioxímetro o un manómetro inalámbricos pueden fácilmente ser añadidos o retirados de una Red de Área Personal (PAN) para configurar una solución personalizada de telemonitorización. Esta PAN es completamente Plug-and-Play y no hay una necesidad de una configuración complicada de los dispositivos ni de tener personal técnico especializado resolviendo los problemas en el domicilio del paciente. Dentro de este escenario los gestores del servicio tienen la posibilidad de reemplazar un dispositivo médico, que puede ser de un fabricante diferente, sin la necesidad de reemplazar todo el sistema de telemonitorización. Los dispositivos médicos pueden utilizase con distintos gateways o pasarelas (por ejemplo una PDA (Personal Digital Assistant) o un teléfono móvil, dependiendo de la disponibilidad de red y de los costes en la ubicación del paciente. En este entorno ideal, tanto la adquisición de datos como los costes de mantenimiento son reducidos considerablemente y la usabilidad del sistema aumenta en gran medida. Toda la información recibida del paciente es integrada de forma completa y fluida en su EHR, y está disponible para cualquier profesional sanitario que pueda necesitarla.

Está claro que este panorama está lejos del estado actual de la telemonitorización y el trabajo hacia este objetivo está lleno de dificultades [5]. En este contexto y dentro del proyecto de investigación en red, "Red de Telemedicina" [6], tres grupos de investigación de diferentes universidades españolas han unido sus esfuerzos para desarrollar una solución de telemonitorización interoperable de principio a fin, basada en estándares y válida tanto para entornos móviles como domiciliarios.

2. Metodología y Experiencias

La principal ventaja de esta investigación colaborativa viene del hecho de que los tres grupos han trabajado anteriormente en telemonitorización móvil., siguiendo diferentes aproximaciones. El objetivo de la unión de esfuerzos de investigación presentado en este artículo es rediseñar los sistemas anteriores propios de cada grupo para alcanzar una solución técnica común, tan genérica como sea posible y basada en estándares que puedan entonces ser adaptados (personalizados) a los casos de uso que tiene cada grupo.

La Figura 1 muestra un resumen de estos tres sistemas previos. Sus características principales serán descritas posteriormente.

ISBN: 84-9769-160-1

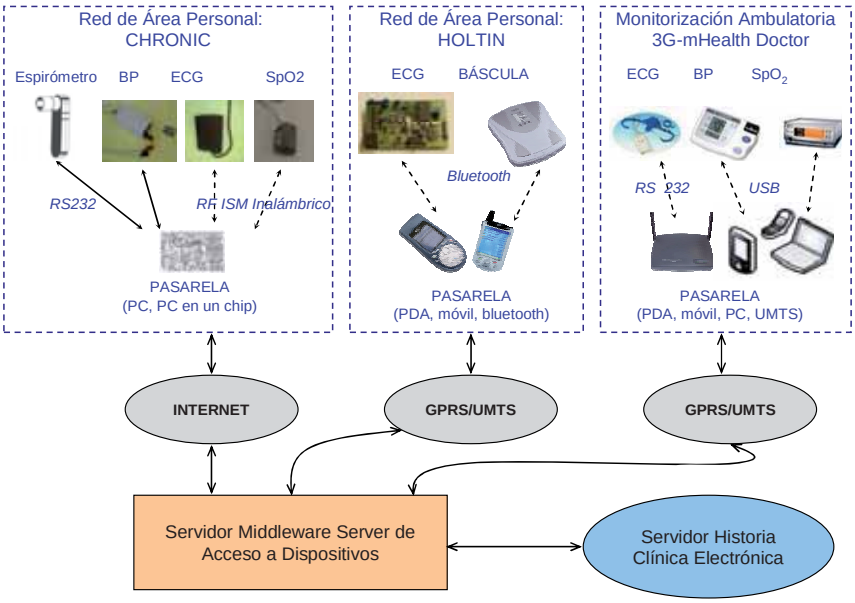

Figura 1. *Experiencias actuales de los tres grupos en telemonitorización domiciliaria y móvil.*

Experiencia #1. Sistema CHRONIC [4]. Utilizado para la gestión de enfermedades en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas. Es una solución completa que incluye un centro de recepción de llamadas, aplicaciones para el paciente, gestor del caso y doctor especialista, así como para los profesionales que realicen las visitas domiciliarias. El sistema de telemonitorización domiciliaria está basado en un ordenador personal (PC) con apariencia de un reproductor de video que puede ser manejado con un mando a distancia y una televisión como interfaz. Puede usarse para realizar pruebas de espirometría (FVC, FEV1 y curva volumen/flujo), electrocardiograma de una derivación (ECG), pulsioximetría y medidas de presión sanguínea. Estos dispositivos se conectan al PC, que actúa como pasarela a través de un cable o mediante comunicación inalámbrica, usando la banda de frecuencia ISM (industrial, científica y médica). Los usuarios del sistema son pacientes con enfermedad respiratoria obstructiva crónica durante episodios de exacerbación, que realizan una sesión de telemonitorización cada día. Los resultados son transmitidos inmediatamente a un centro de gestión donde quedan disponibles para gestores del caso y doctores especialistas.

Experiencia #2. HOLTIN [7] es un sistema de telecuidado para un paciente con enfermedad cardiovascular crónica, que le permite tener una perfecta movilidad y llevar una vida normal. El paciente lleva un holter inteligente portátil (HOLTIN) de bajo consumo y detección automática de eventos cardíacos que puede adquirir hasta tres derivaciones ECG. Cuando un evento cardíaco tiene lugar, los datos son enviados desde el Holter al teléfono móvil del paciente utilizando tecnología Bluetooth. El teléfono, actúa como pasarela y transmite las señales vitales a un servidor de telemonitorización mediante una conexión GPRS. El servidor de telemonitorización permite visualización de las señales ECG y las registra siguiendo el estándar SCP-ECG [8,9]. Por otra parte, se ha diseñado un sistema para pacientes preocupados por su peso y que quieren estar controlados. El sistema incluye una báscula de pesado basada en tecnología Bluetooth y un punto de acceso como pasarela. El punto de acceso puede ser configurado para otros escenarios de telemonitorización, de modo que pueda incluir otros dispositivos de telemonitorización de signos vitales.

Experiencia #3. 3G-mHealth Doctor [10] es un sistema multi-colaborativo de asistencia sanitaria móvil, operando sobre redes móviles de Tercera Generación (3G) en diferentes escenarios médicos de emergencia. Trabaja sobre Universal Mobile Telecommunications System (UMTS). Está diseñado para facilitar la comunicación entre personal sanitario y especialistas médicos en un hospital remoto. La arquitectura del sistema se basa en protocolos de señalización avanzados que permiten conferencias multimedia multi-colaborativas en escenarios 3G IPv4/IPv6. Ofrece transmisión de los datos médicos en tiempo real (ECG, presión sanguínea, pulsioximetría) y videoconferencia, junto con otros servicios que no son en tiempo real. Ha sido optimizado específicamente para operar sobre redes móviles 3G usando los codecs más apropiados.

A partir de estas tres experiencias previas, nuestro objetivo es crear una plataforma de telemonitorización integrada. Esta meta de integración debería apoyarse sobre esfuerzos previos dedicados a la interoperabilidad en el campo de los dispositivos médicos. El conjunto de estándares ISO11073/IEEE1073 (conocida como X73) para Comunicación de Dispositivos Médicos en el Punto de Cuidado es el mejor posicionado internacionalmente para proporcionar interoperabilidad con distintos sensores [11]. El estándar X73, actualmente en fase de desarrollo, es una familia de estándares para conectividad completa entre dispositivos médicos que aporta plug-and-play, transparencia y facilidad de uso y configuración. X73 se extiende a los siete niveles de la pila de protocolos OSI

(Open System Interface) y absorbe la norma EN 13734 (VITAL) [12] para las capas superiores, EN 13735 (INTERMED) [13] para las capas intermedias, y la antigua 1073 (1073.3 y 1073.4) para las capas bajas. De esta forma proporciona una solución completa desde el cable y conector hasta la representación abstracta de la información y los servicios. X73 distingue cuatro grupos de estándares principales: transporte (ej. inalámbrico o cableado), servicios de aplicación general (ej. Monitorización por eventos o continua), datos de dispositivo (ej. Modelo orientado a objetos y terminología de representación), y estándares de comunicación de red (ej. Pasarela entre la representación de datos y mensajes IEEE1073, DICOM, o HL7). Como primer paso, los tres grupos han realizado una revisión de la familia X73 [14].

Aunque inicialmente estaba orientada hacia el campo de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) en hospitales, estos estándares están siendo adaptados para su uso en entornos exteriores al hospital, así como para telemonitorización domiciliaria. En los últimos años, es más común encontrar dispositivos portátiles e inalámbricos basados en Bluetooth, Zigbee, o en otras tecnologías RF y la estandarización X73 en este equipamiento implica unos protocolos de comunicación más pesados y un consumo de energía mayor; actualmente hay varios grupos de trabajo ISO/IEEE en relación con las comunicaciones inalámbricas RF [15]. De la misma manera, dentro del alto nivel de participación internacional, nuestros tres grupos de investigación, apoyados por el *Convenor* del grupo IV del CENTC251, están trabajando en una propuesta de casos de uso de X73 basada en protocolos inalámbricos de RF.

3. Especificación del sistema y diseño

El objetivo de diseño del sistema es proporcionar una solución de telecuidado consistente en un conjunto de sensores cableados o inalámbricos (ECG, espirómetro, manómetro, pulsioxímetro, etc.) conectados a un gateway o pasarela que actúe como un Medical Device System (MDS) como define la norma X73. La Figura 2 muestra este diseño en referencia al Modelo de Información de Dominio (DIM) establecido por X73 [16]. Pensamos en este MDS como un conjunto de módulos software que pueden ser ejecutados en diferentes pasarelas físicas (teléfono móvil, PC, PDA), dando forma a una pasarela compatible-X73, una plataforma común que puede ser personalizada y usada en cada uno de los posibles escenarios.

Nuestro desafío en este momento es modificar nuestras soluciones de telemonitorización existentes, Figura 1, y transformarlas en un prototipo completamente basado en estándares, compuesto de módulos independientes interoperables como se muestra en la Figura 3, y complementarlo con un módulo para almacenar información en el Historial Clínico Electrónico también en formato estándar.

Este diseño soportará una red de dispositivos compatibles-X73 que medirán las señales vitales de diferentes pacientes en distintas localizaciones. El usuario/proveedor es libre de elegir entre todos los sensores y pasarelas que el mercado ofrezca en ese momento, y puede también mezclar componentes de distintos fabricantes de acuerdo a sus preferencias en marca, calidad, precio, etc.

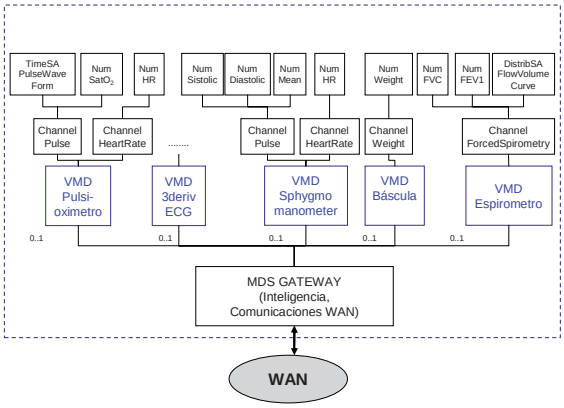

Figura 2. *Componentes de sistema conforme al Modelo de Información de Dominio de X73 para el Paquete Médico.*

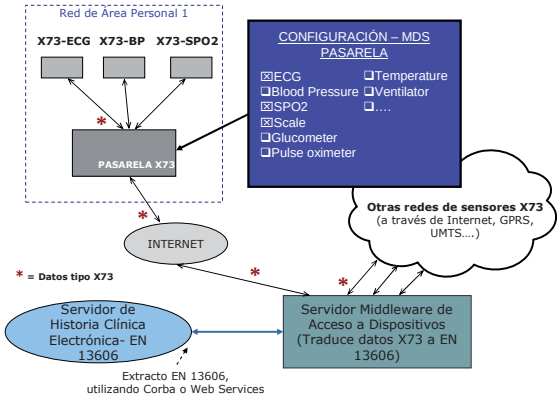

Figura 3. *Prototipo X73 basado en estándares.*

Los dispositivos deben tener capacidades plug-and-play y poder conectarse y configurarse con la mínima intervención del usuario, incluso por usuarios sin conocimientos técnicos. El usuario final, sin la ayuda de un técnico, debería ser también capaz de sustituir o añadir un dispositivo en caso de fallo o por un cambio en el diseño del sistema de seguimiento.

El servicio provisto será como sigue: los datos adquiridos por los diferentes sensores se transmitirán a un punto de acceso o pasarela compatible-X73, que será configurado y personalizado para un servicio dado, como en la Figura 3, por ejemplo configurando el tipo de sensores y técnicas de transmisión que se utilizarán. La pasarela almacenará o reenviará la información a un servidor de telemonitorización situado a distancia (proveedor de servicio).

El plan de trabajo para diseñar esta red de sensores se basa en atacar las diferentes capas (ISO-OSI) a las que se refiere el estándar X73 para avanzar en una manera más rápida y asegurar que las capas se mantienen independientes pero interoperables. Este diseño en capas, empezando por las superiores, debería seguir:

- Niveles superiores (relacionado con 1073.1.x.x): Utilizar la nomenclatura X73 (genérica y específica de cada dispositivo): es un conjunto de códigos para nombrar los elementos del modelo de datos, y la sintaxis que mapea los códigos a formatos procesables por máquinas. Implementar el modelo como se describe en los estándares X73.
- Niveles intermedios (relacionado con 1073.2.x.x): Usar los protocolos y servicios de comunicación como indica el estándar para intercambio de mensajes, así como las reglas de codificación y las PDUs (Protocol Data Units)
- Niveles inferiores (relacionado con 1073.3.x.x, 1073.4.x.x): En este momento encontramos un problema por la ausencia de estandarización de X73 en la parte de conectividad inalámbrica. Planeamos resolverlo utilizando las capas bajas de la tecnología inalámbrica (Bluetooth, Zigbee, etc.), y entonces unirla cuando sea posible con las capas superiores, que realmente seguirán el estándar, esperando que X73 se actualice a estas tecnologías.

El servidor de telemonitorización situado remotamente podrá recoger datos de diferentes fuentes y redes y almacenarlos. De acuerdo al objetivo de diseño de una solución basada en estándares de principio a fin, la información se traducirá a un extracto siguiendo el estándar EN-13606 para comunicación de Historia Clínica Electrónica. Esto tendrá lugar utilizando un servidor interoperable desarrollado por grupo dentro de la misma Red de Telemedicina, el Hospital Universitario Puerta de Hierro [17]. El servidor acepta extractos EN-13606 tanto a través de conexiones CORBA como Web Services. Actualmente se trabaja en la definición de arquetipos para la información de telemonitorización.

4. Conclusiones

El trabajo hacia dispositivos de telemonitorización interoperables basados en estándares es imperativo para alcanzar soluciones de e-Salud maduras que no dependan de un único proveedor. Es interesante aproximarse a este trabajo desde la perspectiva de diferentes grupos de investigación con objetivos dispares, ya que los problemas de interoperabilidad emergen más rápido que en desarrollos propietarios. Las plataformas de Inteligencia Ambiental que tratan datos sanitarios podrían también beneficiarse de los avances en esta investigación.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer al Sr. Melvin Reynolds, *Convenor* del grupo de trabajo IV del CEN TC251, por sus inestimables sugerencias para la realización de este trabajo. Asimismo se agradece la contribución del resto de grupos de la Red de Investigación de Telemedicina.

Este trabajo ha sido financiado parcialmente por los proyectos CICYT-FEDER, TSI2004-04940-C02-01 y TSI2005-07068-C02-01, y por los proyectos FIS, PI0511416 y PI050847. Asimismo se agradece el apoyo del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra por la concesión de una beca de investigación a Miguel Galarraga y del proyecto 41/2003.

Referencias

[1] C. Maiolo, E.I. Mohamed, C.M. Fiorani and A. de Lorenzo, "Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: the Italian experience ", Journal of Telemedicine and Telecare, Vol. 9, No. 2, pp. 67-71, 2003.

[2] C.H. Salvador, M.P. Carrasco, M.A. de Mingo et al. "Airmed-cardio: a GSM and Internet services-based system for out-of-hospital follow-up of cardiac patients". IEEE Trans Inf Technol Biomed.Vol 9, No 1, pp 73-85. 2005.

[3] F. del Pozo, P. de Toledo, S. Jiménez, E. Hernando, E.J. Gómez, "Chronic Patient's Management: the Copd Example. M- Health: Emerging Mobile Health Systems", R. Istepanian, S. Laxminarayan and C. Pattichis (Eds.), Kluwer Academic/Plenum Publishers, pp 575-586, 2006.

[4] P. De Toledo, S. Jimenez, F. Del Pozo, J. Roca, A. Alonso, C. Hernandez, "A telemedicine experience for chronic care in Copd", IEEE Trans Inf Technol Biomed. To be published July 2006.

[5] J. Yao, R. Schmitz, S. Warren, "A Wearable Point-of-Care System for Home Use That Incorporates Plug-and-Play and Wireless Standards". IEEE Trans Inf Technol Biomed, Vol.9, No. 3, pp.363-371, 2005.

[6] Spanish Telemedicine Research Network. FISG03/117 Thematic Networks of Cooperative Research on Telemedicine-based Health Services. http://redtelemedicina.retics.net/

[7] S. Led, L. Serrano, M. Galarraga. "Intelligent Holter: a new wearable device for ECG". EMBEC, Prague, 2005.

[8] S. Led, J. Fernández, L. Serrano, "Design of a Wearable Device for ECG Continuous Monitoring using Wireless Technology", Proceedings of EMBS 2004, pp 3318-3321. San Francisco, US, 2004.

[9] M. Galarraga, B. Ucar, S. Led, L. Serrano. "Gateway Bluetooth-GPRS for ECG signal transmission: implementation in mobile phone", EMBEC, Prague, 2005.

[10] J. Ruiz, E.A. Viruete, C. Hernández, A. Alesanco, J. Fernández, A. Valdovinos, R.S.H. Istepanian, J. García. "Design of an Enhanced 3G-Based Mobile Healthcare System". Chapter in "Handbook of Research on Mobile Multimedia", Idea Group Inc. (IGI) Ismail Khalil Ibrahim Eds. ISBN: 1-59140-866-0. pp. 521-533, 2006.

[11] IEEE 1073. Health informatics. Point-of-Care Medical Device Communication. Standard for medical device communications-Overview and Framework.

[12] "ENV 13734. VITAL: Health informatics - Vital signs information representation". CEN/TC251. 2000

[13] "ENV 13735 - CEN/TC251. INTERMED. Health informatics - Interoperability of patient connected medical devices". CEN/TC251. 2000.

[14] M. Galarraga, L. Serrano, I. Martínez, P. de Toledo, "Standards for Medical Device Communication: X73 PoC-MDC" accepted for the ICMCC Event, The Hague, June 2006, and to be published in "Medical and Care Compunetics 3", IOS Press - "Studies in Health Technology and Informatics", 2006.

[15] IEEE1073. Technical Report. Guideline for the use of RF wireless technologies. http://ieee1073.org.

[16] IEEE Standard for Health Informatics – Point-of-Care Medical Device Communications – Domain Information Model: ISO/IEEE 11073 Committee; 2005.

[17] A. Muñoz, R. Somolinos, J. A. Fragua, C.H. Salvador, [Electronic Health Care Record Server compliant with EN13606 standard] (Spanish). Informatics and Health (I+S), Spanish Health Informatics Society Journal, nº 51, pp. 47-52, 2005.